

## Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή

### **PENNSAID16 mg/ml** δερματικό διάλυμα νατριούχος δικλοφαινάκη

**Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

Πρέπει πάντοτε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο ακριβώς όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Απευθυνθείτε στο φαρμακοποιό σας, εάν χρειαστείτε περισσότερες πληροφορίες ή συμβουλές.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.
- Πρέπει να απευθυνθείτε σε γιατρό εάν δεν αισθάνεστε καλύτερα ή εάν αισθάνεστε χειρότερα.

#### **Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

- 1 Τι είναι το PENNSAID και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το PENNSAID
- 3 Πώς να χρησιμοποιήσετε το PENNSAID
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσετε το PENNSAID
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

#### **1. Τι είναι το PENNSAID και ποια είναι η χρήση του**

Το PENNSAID είναι ένα μη στεροειδές αντιφλεγμονώδες φάρμακο (ΜΣΑΦ) που χρησιμοποιείται συχνά για την ανακούφιση από τον πόνο που συνδέεται με την οστεοαρθρίτιδα σε επιπολής αρθρώσεις (π.χ. γόνατο ή αγκώνα).

#### **2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν χρησιμοποιήσετε το PENNSAID**

##### **Μην χρησιμοποιήσετε το PENNSAID:**

- Σε περίπτωση αλλεργίας (υπερευαισθησίας) στη δικλοφαινάκη, στο διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO) ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε.
- Εάν είχατε ποτέ μια αλλεργική αντίδραση στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ (ASA) ή σε οποιοδήποτε άλλο ΜΣΑΦ όπως η ιβουπροφαίνη με δυσκολία στην αναπνοή, δερματικό εξάνθημα και καταρροή.

##### **Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις**

Απευθυνθείτε στον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας πριν χρησιμοποιήσετε το PENNSAID.

Εάν έχετε ή είχατε έλκη στομάχου ή μια τάση για αιμοραγία ή εάν είστε ηλικιωμένος, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας προτού χρησιμοποιήσετε αυτό το διάλυμα.

Μην χρησιμοποιείτε το PENNSAID σε αρθρώσεις όπου υπάρχει προηγούμενη δερματική νόσος (π.χ. ψωρίαση) εκτός εάν το συστήσει ο γιατρός σας.

Παρακαλούμε πλύνετε τα χέρια σας μετά τη χρήση του PENNSAID για να αποφύγετε την επαφή με τα μάτια, τις βλεννογόνιες μεμβράνες και το δέρμα που δεν προορίζεται για θεραπεία.

Μην εφαρμόζετε το PENNSAID εάν πάσχετε από ηπατικά ή νεφρικά προβλήματα.

Μην καλύπτετε την περιοχή που υποβλήθηκε σε θεραπεία με καλύμματα (αδιάβροχα ή μη διαπερατά) επιδέσμους ή επιθέματα.

Κανένα άλλο φαρμακευτικό προϊόν δεν πρέπει να εφαρμόζεται στην πληγείσα περιοχή ταυτόχρονα με το PENNSAID.

Το PENNSAID προορίζεται για εξωτερική χρήση μόνο. Εάν το PENNSAID κατά λάθος καταποθεί, μην προκαλέσετε εμετό. Ζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

### **Παιδιά**

Το PENNSAID δεν συνιστάται για χρήση στα παιδιά.

### **Άλλα φάρμακα και PENNSAID**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Ειδικά εάν χρησιμοποιείτε/παίρνετε ήδη

- Δισκία δικλοφαινάκης ή άλλα αναλγητικά/αντιφλεγμονώδη δισκία ΜΣΑΦ (π.χ. ασπιρίνη)
- Καρδιακούς γλυκοσίδες (για παράδειγμα διγοξίνη), που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών προβλημάτων
- Λίθιο (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων ψυχικών προβλημάτων)
- Φάρμακα για τη θεραπεία του διαβήτη
- Αντιπηκτικά (δισκία αραιώσης αίματος, όπως βαρφαρίνη, ηπαρίνη)
- Διουρητικά
- Στεροειδή από του στόματος (ένα αντιφλεγμονώδες φάρμακο)
- Μεθοτρεξάτη (για ορισμένες φλεγμονώδεις ασθένειες και ορισμένους τύπους καρκίνου)
- Κυκλοσπορίνη (χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ορισμένων φλεγμονωδών ασθενειών και μετά από μεταμοσχεύσεις)
- Αντιβιοτικά κινολόνης (για λοιμώξεις)
- Φάρμακα που χρησιμοποιούνται για τη θεραπεία καρδιακών παθήσεων ή της υψηλής αρτηριακής πίεσης, για παράδειγμα β-αποκλειστές ή αναστολείς ΜΕΑ

Εάν είχατε ποτέ κάποια αντίδραση (κνίδωση, κνησμό ή δύσπνοια) στο διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO).

### **Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

### Κύηση:

Μην χρησιμοποιείτε το PENNSAID εάν είστε έγκυος (βλέπε παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιήσετε το PENNSAID»).

### Γαλουχία:

Μην χρησιμοποιείτε το PENNSAID εάν θηλάζετε (βλέπε παράγραφο 2 «Μην χρησιμοποιήσετε το PENNSAID»).

### **Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Στην απίθανη περίπτωση που αντιμετωπίσετε πονοκέφαλο, ζάλη, καρηβαρία ή σύγχυση μετά από τη χρήση του PENNSAID, μην οδηγήσετε ή μην χειριστείτε μηχανήματα.

**Το PENNSAID περιέχει** διμεθυλοσουλφοξειδίο που μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα.

### **3. Πώς να χρησιμοποιήσετε το PENNSAID**

Πάντοτε να χρησιμοποιείτε το φάρμακο αυτό αυστηρά όπως περιγράφεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ή σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Η περιοχή στην οποία θα γίνει η θεραπεία, πρέπει να πλυθεί με νερό και σαπούνι και να αφηθεί να στεγνώσει πριν από την εφαρμογή του PENNSAID. Η δόση εξαρτάται από το μέγεθος της υπό θεραπεία άρθρωσης. Εφαρμόστε 20 με 40 σταγόνες τέσσερις φορές την ημέρα ή όπως σας σύστησε ο γιατρός σας. Μην υπερβαίνετε το μέγιστο των 40 σταγόνων, τέσσερις φορές την ημέρα, ανά άρθρωση. Εφαρμόστε λίγες σταγόνες διαλύματος τη φορά και απλώστε ομοιόμορφα πάνω στην πάσχουσα περιοχή με το χέρι σας ή τα δάχτυλά σας. Δεν είναι απαραίτητο να τρίψετε το διάλυμα.

Μετά την εφαρμογή πλύνετε τα χέρια σας.

#### Οδός χορήγησης

Το PENNSAID προορίζεται για δερματική χρήση μόνο.

#### **Χρήση σε παιδιά**

Το PENNSAID δεν συνιστάται για χρήση στα παιδιά.

### **4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες, αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Μπορεί να εμφανιστούν ήσσονος σημασίας δερματικές αντιδράσεις, όπως ξηρότητα του δέρματος, μυρμηγκιασμα, κνησμός ή εξάνθημα. Η κακή αναπνοή μπορεί επίσης να εμφανιστεί σε ορισμένες περιπτώσεις.

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να περιλαμβάνουν δυσκοιλιότητα, δυσπεψία και μετεωρισμό. Η φωτοαλλεργική αντίδραση και η δερματίτιδα εξ επαφής έχουν αναφερθεί μετά από την τοπική εφαρμογή δικλοφαινάκης.

Εάν εμφανίσετε δερματική αντίδραση ή οποιοδήποτε άλλο σύμπτωμα, συμβουλευτείτε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Στην σπάνια περίπτωση που παρουσιάσετε δύσπνοια, διακόψτε τη θεραπεία και αναζητήστε αμέσως ιατρική συμβουλή.

Το PENNSAID εφαρμόζεται σε μια σχετικά μεγάλη περιοχή του δέρματος για παρατεταμένο χρονικό διάστημα και δεν μπορεί να αποκλειστεί εντελώς η πιθανότητα συστηματικών ανεπιθύμητων ενεργειών παρόμοιων με τις συστηματικές ενέργειες με την από του στόματος χορήγηση δικκλοφαινάκης.

Οι πιθανές συστηματικές ανεπιθύμητες ενέργειες περιγράφονται ως ακολούθως:

*Όχι συχνές: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 100 άτομα*

- επιγαστρικό, γαστρικό ή κοιλιακό άλγος, κοιλιακές κράμπες, ναυτία, δυσπεψία, ανορεξία, διάρροια, έμετος και μετεωρισμός

- ζάλη, κεφαλαλγία και ίλιγγος
- αυξήσεις ( $\geq 3$  φορές το ανώτερο φυσιολογικό όριο) των AST, ALT

*Σπάνιες: μπορεί να επηρεάσουν έως 1 στα 1.000 άτομα*

- γαστρεντερική αιμορραγία (διάρροια με αίμα, μέλαινα, αιματέμεση) γαστρικά και εντερικά έλκη με ή χωρίς αιμορραγία ή διάτρηση
- υπνηλία, αίσθημα κακουχίας, μειωμένη συγκέντρωση και κόπωση
- αίσθημα παλμών, στηθάγχη και αρρυθμίες
- κνίδωση
- διαταραχές της ηπατικής λειτουργίας, συμπεριλαμβανομένης της ηπατίτιδας με ή χωρίς ίκτερο
- αντιδράσεις υπερευαισθησίας όπως άσθμα σε ασθενείς ευαίσθητους στο ακετυλοσαλικυλικό οξύ π.χ., βρογχόσπασμος, αναφυλακτικές/αναφυλακτοειδείς συστηματικές αντιδράσεις συμπεριλαμβανομένης της υπότασης

*Μη γνωστές: η συχνότητα δεν μπορεί να εκτιμηθεί με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα*

- διαταραχές του κατώτερου εντερικού σωλήνα (π.χ. μη-ειδική αιμορραγική κολίτιδα και παρόξυνση ελκώδους κολίτιδας ή νόσου του Crohn), εντερική στένωση προσομοιάζουσα με διάφραγμα, υπεροξύτητα, στοματίτιδα, γλωσσίτιδα, επίχριστη γλώσσα, οισοφαγικές βλάβες, δυσκοιλιότητα και παγκρεατίτιδα, διαταραχές αλλοίωσης της γεύσης
- διαταραχές των αισθήσεων συμπεριλαμβανομένης της παραισθησίας, διαταραχές της μνήμης, αποπροσανατολισμός, αϋπνία, ευερεθιστότητα, σπασμοί, κατάθλιψη, ανησυχία, εφιάλτες, τρόμος, ψυχωτικές αντιδράσεις και άσηπτη μηνιγγίτιδα
- διαταραχές της όρασης (θολή όραση, διπλωπία)
- διαταραχές της ακοής, εμβοές
- επιδείνωση της καρδιακής ανεπάρκειας και της υπέρτασης
- αγγειίτιδα
- φουσαλιδώδες εξάνθημα, ερύθημα, έκζεμα, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, σύνδρομο Lyell (τοξική επιδερμική νεκρόλυση), ερυθροδερμία (αποφολιδωτική δερματίτιδα), αλωπεκία, το δέρμα μπορεί να είναι πιο ευαίσθητο στον ήλιο. Πορφύρα περιλαμβανομένης της αλλεργικής πορφύρας
- αίσθημα καύσου της θέσης εφαρμογής
- ξηροδερμία
- οξεία νεφρική ανεπάρκεια, νεφρωσικό σύνδρομο, ανωμαλίες στην ούρηση (π.χ. αιματοουρία και πρωτεϊνουρία), διάμεση νεφρίτιδα και νέκρωση των θηλών
- θρομβοκυτοπενία, λευκοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, αιμολυτική αναιμία, απλαστική αναιμία και δευτεροπαθής αναιμία από γαστρεντερική αιμορραγία
- πνευμονίτιδα

Το PENNSAID περιέχει διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO) που μπορεί να προκαλέσει υπνηλία και κεφαλαλγία και μπορεί να είναι ερεθιστικό για το δέρμα.

### **Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων, Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040380/337, Φαξ: + 30 21 06549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

## **5. Πώς να φυλάσσετε το PENNSAID**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στην επισήμανση. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25°C. Μην ψύχετε.

Το PENNSAID δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για διάστημα μεγαλύτερο των 12 εβδομάδων μετά από το πρώτο άνοιγμα.

Το PENNSAID πρέπει να είναι ένα υγρό διαυγές, άχρωμο έως ροζ ή πορτοκαλί. Εάν το φάρμακό σας πάρει οποιοδήποτε άλλο χρώμα, επιστρέψτε το στο φαρμακοποιό σας.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίματα. Ρωτήστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

## **6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

### **Τι περιέχει το PENNSAID**

- Η δραστική ουσία είναι η νατριούχος δικλοφαινάκη.
- Κάθε 1 ml (περίπου 40 σταγόνες) του δερματικού διαλύματος περιέχει 16 mg της δραστικής ουσίας νατριούχος δικλοφαινάκη.
- Τα άλλα έκδοχα είναι διμεθυλοσουλφοξείδιο (DMSO), αιθανόλη, γλυκερίνη, προπυλενογλυκόλη και κεκαθαρισμένο ύδωρ.

### **Εμφάνιση του PENNSAID και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Το διάλυμα είναι ένα υγρό διαυγές, άχρωμο έως ροζ ή πορτοκαλί.

Το PENNSAID διατίθεται σε μαλακή, αδιαφανή, λευκή πλαστική φιάλη σφραγισμένη με ένα πλαστικό στόμιο σταγονόμετρου.

Το προϊόν είναι διαθέσιμο σε μεγέθη φιαλών των 15 ml, 30 ml, 60 ml, 120 ml και 150 ml.

Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

### **Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

#### Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας:

BIANEΞ Α.Ε.

Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία, Αττική, Ελλάδα

Τηλ.: 210 8009111-120

#### Παρασκευαστής:

Solopharm Consultancy Limited, 15 Home Farm, Luton Hoo Estate, LUTON LU1 3TD United Kingdom

BIANEΞ Α.Ε.-ΕΡΓΟΣΤΑΣΙΟ Α, 12ο χλμ. Εθνικής Οδού Αθηνών-Λαμίας, Μεταμόρφωση, Αττική, 144 51, Ελλάδα

**Αυτό το φαρμακευτικό προϊόν έχει εγκριθεί στα Κράτη Μέλη του Ευρωπαϊκού Οικονομικού Χώρου (ΕΟΧ) με τις ακόλουθες ονομασίες:**

AT Pennsaid 16 mg/ml Lösung zum Auftragen auf die Haut  
EL PENNSAID 16 mg/ml δερματικό διάλυμα  
IT Pennsaid16 mg/ml soluzione cutanea  
PT Pennsaid 16 mg/ml solução cutânea

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης ανανεωρήθηκε για τελευταία φορά τον 08/2019.**